FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

届出番号 14A2X10004000007

＊＊改訂　平成24年5月（第3版）
＊改訂　平成23年12月（第2版）

血液検査用グルコースキット

富士ドライケムスライド GLU-W Ⅲ

【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

＊【重要な基本的注意】

（1）指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。

（2）果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕

（3）以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。

・脱水状態

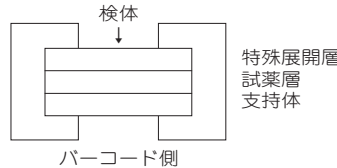
・ショック状態

・末梢循環障害

【全般的な注意】

ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

多層一体型フィルムスライド
本品の層構成は、図のようになっています。

〔反応系に関与する成分〕
グルコースオキシダーゼ
1,7- ジヒドロキシナフタレン
4- アミノアンチピリン誘導体

【使用目的】

全血中のグルコース濃度の測定

【測定原理】

本品の測定法はグルコースオキシダーゼを用いる酵素法に基づいています。富士ドライケムスライド GLU-W Ⅲ上に全血を点着します。点着された検体は、特殊展開層で均一に展開した後、下の層へ拡散していきます。試薬層中で、液体分のグルコースはグルコースオキシダーゼ（GOD）と反応し、過酸化水素が発生します。ペルオキシダーゼ（POD）の存在下、発色試薬と反応することにより、赤色色素が生成します。この色素量は、血漿中のグルコース濃度に対応します。

グルコース＋O_2＋H_2O $\xrightarrow{GOD}$ グルコン酸＋H_2O_2

1,7- ジヒドロキシナフタレン＋4- アミノアンチピリン誘導体＋H_2O_2 $\xrightarrow{POD}$ 赤色色素

【操作上の注意】

〔検　体〕

1．耳たぶ、指先又はかかとより、直接ピペットで採血する場合（抗凝固剤を用いない場合）には、採血後、直ちに点着して下さい。
2．サンプラーを使用する場合には、検体を転倒混和してからアナライザーにセットし、直ちに測定して下さい。
3．解糖阻止剤について
　① 解糖阻止剤は、フッ化ナトリウム含有採血管をご使用下さい。この場合、フッ化ナトリウムの量は全血 1mL 当たり 2.5mg 以下でお使い下さい。
　② 解糖阻止剤を使用した場合でも解糖が徐々に進みますので、速やかに測定して下さい。
4．ヘマトクリットについて（“妨害物質等”の項参照）
　① ヘマトクリット値の著しく高い検体は、展開が不良となり低値に測定されますので5. の操作を行って下さい。
　② ヘマトクリット値が約 25%以下の場合も低値となりますので、遠心分離後の血漿を富士ドライケムスライド（血漿・血清用）で測定するか又は他法でご確認下さい。
5．希釈について
　① ヘマトクリット値が約 55%以上の検体の場合
　② 測定結果が患者の臨床所見と著しくずれた場合
　③ 測定範囲上限を超えた場合
　上記の場合は、生理的食塩水で全血を 2 倍に希釈して測定後、測定値を 2.2 倍して下さい。
　希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。

〔妨害物質等〕

1．健常者の全血に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加又は調整し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

アスコルビン酸	～10mg/dL	溶血ヘモグロビン	～300mg/dL
ビリルビン	～20mg/dL	ヘマトクリット	25～55%

2．本製品は【警告】欄に記載のプラリドキシムヨウ化メチルの影響は受けません。

＊〔その他〕
本品は、富士ドライケム生化学分析装置専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】

〔スライドの準備〕
使用時には必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。

＊＊〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　：富士ドライケムスライド GLU-W Ⅲ
使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（測定波長 505nm）
その他の器材　：富士ドライケム QC カード（付属品）
　富士ドライケムクリーンチップ又は富士ドライケムオートチップ

＊〔測定操作法〕
付属品の富士ドライケム QC カードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いで QC カードに対応したスライドを専用測定機にセットします。自動点着又はマイクロピペットで全血 6 μL を点着します。
スライドは専用測定機内において、37℃で一定時間加温され、生成した色素は 505nm の波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機に内蔵された検量線により、グルコース濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】

基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）
70～110mg/dL（3.9～6.1mmol/L（空腹時血糖））[1]

【性能】

〔感　度〕　グルコース濃度 320mg/dL の調製全血を試料とするときの測定値は、272～368mg/dL の範囲です。
〔正確性〕　既知濃度の調製全血を測定する場合、グルコース濃度10～100mg/dL の範囲では既知濃度の± 15mg/dL 以内、100mg/dL 以上では既知濃度の± 15%以内です。
〔同時再現性〕　同一検体を 5 回同時に測定するとき、同時再現性はグルコース濃度 10～100mg/dL の範囲では、得られる値の標準偏差は 5mg/dL 以下、100mg/dL 以上での CV 値は 5%以下です。
〔測定範囲〕　10～600mg/dL（0.6～33.3mmol/L）
〔相関性〕
全血を遠心して得た血漿の自動分析機（ヘキソキナーゼ法）による測定値 x と、全血の富士ドライケムによる測定値 y との相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。
回帰式　y＝0.957x＋8.10
相関係数　r＝0.998
測定数　n＝54
〔較正用の基準物質（標準物質）〕
グルコース…NIST（SRM917）
ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上又は取扱い上の注意】

〔取扱い上の注意〕
検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
＊〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたスライドは使用しないで下さい。
2．スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
3．測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
4．QC カードに磁石を近づけないで下さい。
5．アルミ包装に破損がある場合は使用しないで下さい。
〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

〔1〕貯蔵方法：遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：製造後 1 年 6 カ月
　使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】

50 枚入（個別包装）

【主要文献】

［1］大久保昭行、齋藤宥也　監訳，臨床検査データハンドブック '86（医学書院），88 ページ（1986）

＊【問い合わせ先】

富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700　FAX. 03-6418-9350
〒106-8620　東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
＊ TEL. 0120-771669

発売元
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031
東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

GLU-W Ⅲ QC

1 9 0 0 1 8 2